

Số: 180000001/PCBA-QNa

Tỉnh Quảng Nam, ngày 13 tháng 03 năm 2018

PHIẾU TIẾP NHẬN

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

1. Tên cơ sở công bố: SỞ Y TẾ QUẢNG NAM
2. Địa chỉ: 15 TRẦN HƯNG ĐẠO, TAM KỲ, QUẢNG NAM, Phường Tân Thạnh, Tam Kỳ, Tỉnh Quảng Nam

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 001/VBCB Ngày: 13/03/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: HỆ THỐNG ELISA

Chủng loại/mã sản phẩm: Theo phụ lục

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn áp dụng: FDA

5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :

Tên chủ sở hữu: DYNEX TECHNOLOGIES .INC

Địa chỉ chủ sở hữu: 14340 SULLYFIED, CHANTILLY, VA USA 20151

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: SỞ Y TẾ QUẢNG NAM

Địa chỉ: 15 TRẦN HƯNG ĐẠO- TAM KỲ- QUẢNG NAM, Phường Tân Thạnh, Tam Kỳ, Tỉnh Quảng Nam

Điện thoại cố định: 02353810105 Điện thoại di động:

7. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	x
3	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	x
4	Bản phân loại trang thiết bị y tế	x
5	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ công bố đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.	x
6	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x

7	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
8	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TTBYT	x
9	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
10	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
11	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Huỳnh Thế Vịnh
Phó Giám đốc Sở Y tế

DS2™



DS2 is a fully automated microplate immunoanalyser designed for small-medium laboratories. 2 microplates are processed simultaneously with up to 12 tests in one profile.

Automation of sample dispensing with disposable tips, reagent dispensing, microplate washing, incubations (time and temperature), photometric reading and data reduction.

Positive sample and plate identification.
Host link interface.

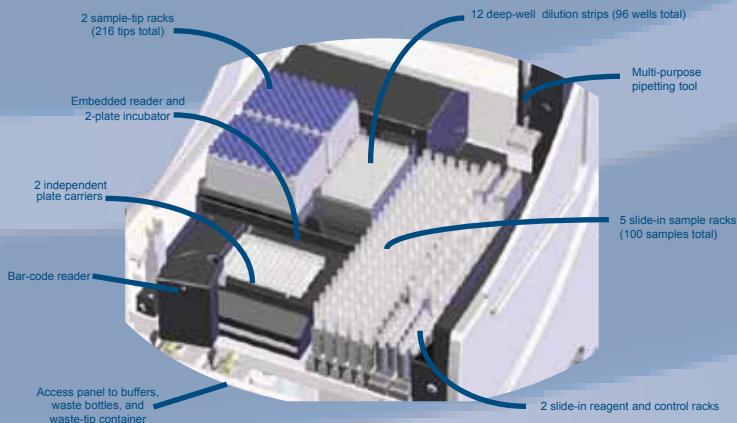


biokit

Converting research into real solutions

DS2 Specifications

INTERNAL VIEW



DS2 makes automation easy

DS2 is ideal for ELISA application from clinical diagnostics, such as auto immune and infectious disease, to food safety and drugs-of-abuse testing.

DS2 quickly and easily processes two 96-well microplates and up to 12 different assays simultaneously and features the most user-friendly control system available, chain of custody, and instrument diagnostics.



DS2 Delivers sample-in / results-out automation of microplate assays.

- 216 sample tips
- 96 dilution vessels in convenient 8-way strips
- 20 reagent tips
- 8 large & 10 medium reagent bottles
- 24 standard/control bottles

DS2 Specifications

SOFTWARE

Intuitive, easy-to-use

The simple, graphical interface means that any lab technician can use the DS2 with minimal training.

The assay writer, with drag&drop icons, walks you through the entire programming process, prompting you step by step, making set-up of your assay a breeze.



Following the process

Once you begin running your assay, the process timeline and simulator show you exactly where you are and how much time you have left. Patent-pending ESP provides in-process verification of critical fluid and sample transfer.

Worry-free system assures accurate results

You can set up the DS2 to deliver an audible alarm and/or send you an e-mail outlining the alert. You can even send to technical support a problem description from within the application, with the system information automatically attached.

DS2 Technical Specifications

General specifications

Number of plates:	2
Sample capacity:	100 per load
Continuous load:	Yes
Sample-tube size:	10 – 16 mm diameter 40 – 100 mm height
Reagent-fluid capacity:	8 x 25 mL bottles 10 x 15 mL bottles
Control-fluid capacity:	24 x 2 mL vials
Dilution capacity:	(96) 12 x 8 deep-well strips
Sample-tip capacity:	216 tips
Reagent-tip capacity:	20 tips
Assays per plate:	Up to 12
Selftest at startup:	Yes

Physical specifications

Width:	54 cm / 21 in
Depth:	68 cm / 27 in
Height:	66 cm / 26 in
Weight (net):	48 kg / 105 lb
Shipping weight:	100 kg / 220 lb

Power supply

Voltage:	100 – 240 V auto-switching
Frequency:	50/60 Hz
Power consumption:	<300 VA

Incubator specifications

Temperature range:	Ambient + 4°C-40°C
Temperature uniformity:	+/- 1°C across plate @ 37°C
Shaking:	Independent linear motion 14-20 Hz (periodic or continuous)

Process security

Liquid-level sensing:	Yes (reagents, controls, and samples)
Level-sensor system:	Pressure differential
Clot detection:	Yes
Foam detection:	Yes
Dispense-anomaly detection:	Yes
Tip detection:	Yes
Well-fill verification:	Yes
Alarms:	Yes

Reader specifications

Dynamic range:	0 – 3.0 OD
Spectral range:	405 – 690 nm
Filter slots:	6
Reading channels:	12 plus reference channel
Reading modes:	Single, dual
Read time:	<30 sec (single wavelength) <50 sec (dual wavelength)
Precision:	<1% CV (<2.0 OD)
Accuracy:	<1.5% CV (2.0 – 3.0 OD) +/- 0.005 OD or 2.5% (whichever is greater)

Washer specifications

Manifold configuration:	8-way
Dispense-volume range:	50-1000 µL
Wash cycles:	1-9 (repeatable)
Residual volume:	<3 µL
Super aspirate mode:	Yes
Wash-buffer capacity:	2 x 2 L
Low-buffer alarm:	Yes
Waste-water container:	1 x 1.5 L

Pipetting specifications*

Type:	Disposable tips (2 types)
Sample-tip range:	Tip type 300 µL (10-250 µL dispense range)
Reagent-tip range:	Tip type 1,300 µL (20-1,000 µL dispense range)
Maximum dilution:	1 to 5,000
Serial dilutions:	Yes
Precision, sample tip:	<3% CV (10-200 µL)
Precision, reagent tip:	<3% CV (20-1,000 µL)



biokit

Converting research into real solutions

Order information:

“DS2”

Ref.: 3710-0342

A Werfen Group Company

Head Office: Can Malé s/n, 08186 Lliçà d'Amunt (Barcelona) Spain

Mail: Aptdo. Correos / P.O. Box 24075 - 08080 Barcelona / Spain

Tel. (34)938609000 - Fax Comercial (34)938609017

E-mail: biokit@biokit.com / www.biokit.com